



SENADO FEDERAL  
Instituto Legislativo Brasileiro – ILB

TASSIANE NUNES GARCIA

**A RELEVÂNCIA DOS DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS PARA O  
DESEMPENHO ORÇAMENTÁRIO: EVIDÊNCIAS A PARTIR DA  
DEMANDA POR AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NA PROMOÇÃO DO  
DIREITO À SAÚDE**

Brasília  
2022



TASSIANE NUNES GARCIA

**A RELEVÂNCIA DOS DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS PARA O  
DESEMPENHO ORÇAMENTÁRIO: EVIDÊNCIAS A PARTIR DA  
DEMANDA POR AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NA PROMOÇÃO DO  
DIREITO À SAÚDE**

Artigo científico apresentado ao Instituto Legislativo Brasileiro – ILB como requisito parcial para a obtenção de certificado de conclusão de Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* em Direito Parlamentar e Processo Legislativo, na área de concentração em Direito Constitucional.

**Área de concentração: Direito Constitucional.**

**Orientador(as): Maria Alessandra Lima Moulin e Beatriz Simas Silva**

Brasília  
2022



## **Termo Geral de Autorização para Publicação Digital na BDSF**

Como titular dos direitos autorais do conteúdo supracitado, autorizo a Biblioteca Digital do Senado Federal (BDSF) a disponibilizar este trabalho gratuitamente, de acordo com a licença pública *Creative Commons* – Atribuição - Uso Não Comercial – Compartilhamento pela mesma Licença 3.0 Brasil. Tal licença permite copiar, distribuir, exibir, executar a obra e criar obras derivadas, sob as seguintes condições: dar sempre crédito ao autor original, não utilizar a obra com finalidades comerciais e compartilhar a nova obra pela mesma licença no caso de criar obra derivada desta.

---

Tassiane Nunes Garcia



TASSIANE NUNES GARCIA

**A RELEVÂNCIA DOS DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS PARA O  
DESEMPENHO ORÇAMENTÁRIO: EVIDÊNCIAS A PARTIR DA  
DEMANDA POR AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NA PROMOÇÃO DO  
DIREITO À SAÚDE**

Artigo científico apresentado ao Instituto Legislativo Brasileiro – ILB como requisito parcial para a obtenção de certificado de conclusão de Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* em Direito Parlamentar e Processo Legislativo, na área de concentração em Direito Constitucional.

Aprovado em Brasília, em 06 de dezembro de 2022 por:

**Banca Examinadora:**

\_\_\_\_\_  
Prof(a) Maria Alessandra Lima Moulin  
Escola Superior de Defesa

\_\_\_\_\_  
Prof(a) Beatriz Simas Silva  
Instituto Legislativo Brasileiro

\_\_\_\_\_  
Prof(a) Rita de Cássia Leal Fonseca  
Instituto Legislativo Brasileiro



# A RELEVÂNCIA DOS DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS PARA O DESEMPENHO ORÇAMENTÁRIO: EVIDÊNCIAS A PARTIR DA DEMANDA POR AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NA PROMOÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

TASSIANE NUNES GARCIA

## RESUMO

O presente artigo busca promover reflexões a partir do seguinte problema de pesquisa “Como os diálogos institucionais podem contribuir com o desempenho orçamentário na promoção do direito à saúde?”, o artigo examina a importância dos diálogos institucionais perante a complexa questão da judicialização da saúde, bem como, os impactos da falta de diálogo e de coordenação entre os poderes, evidenciada pelas ocorrências de sobreposição do Poder Judiciário sobre os poderes Legislativo e Executivo. A análise da influência dos diálogos institucionais se baseia em dados da execução do orçamento na aquisição de medicamentos no âmbito da União no período de 2010 a 2016, compilados pelo IPEA, e em pesquisa bibliográfica de autores que se debruçaram sobre a complexa questão da judicialização da saúde. Os achados corroboram a importância dos diálogos institucionais com vistas ao aprimoramento da concretização de direitos, sobretudo na adequada alocação dos recursos públicos escassos, na medida em que previne os excessos da judicialização derivados de um ativismo que gera violações à separação dos Poderes e desequilíbrios orçamentários e interfere nas decisões democráticas e dos órgãos técnicos competentes na implementação da política pública.

**Palavras-chave:** Diálogos Institucionais. Direito à saúde. Orçamento público.

## ABSTRACT

This article seeks to promote reflections from the following research problem "How can institutional dialogues contribute to budget performance in promoting the right to health?" the article examines the importance of institutional dialogues in the face of the complex issue of the judicialization of health, as well as the impacts of the lack of dialogue and coordination between powers, evidenced by the overlapping occurrences of the Judiciary over the Legislative and Executive powers. The analysis of the influence of institutional dialogues is based on data from the implementation of the budget in the procurement of medicines within the Union in the period 2010-2016, compiled by the IPEA, and in bibliographical research of authors who focused on the complex issue of judicialization of health. The findings corroborate the importance of institutional dialogues with a view to improving the implementation of rights, especially in the adequate allocation of scarce public resources, to the extent that it prevents the excesses of judicialization derived from an activism that generates violations of the separation of powers and budgetary imbalances and interferes with democratic decisions and the competent technical bodies in the implementation of public policy.

**Keywords:** Institutional Dialogues. Right to health. Public budget.

**Data de submissão** 06 dezembro 2022.

**Data de aprovação** 06 dezembro 2022.



## 1. INTRODUÇÃO

O presente artigo visa promover reflexões quanto à importância dos diálogos institucionais perante a complexa questão da judicialização da saúde, bem como os impactos da falta de diálogo e coordenação entre os poderes. Trabalhou-se, nesse contexto, com a seguinte pergunta de pesquisa: “Como os diálogos institucionais afetam o desempenho orçamentário na promoção do direito à saúde?”. A questão foi abordada no âmbito de um caso específico – o da aquisição de medicamentos no âmbito da União – e desdobrou-se em outras subquestões, tais quais: “Como os diálogos contribuem para a redução da judicialização da saúde? O quanto a redução ou não dos processos judiciais na área de saúde afetam o desempenho orçamentário?”.

Baseado metodologicamente em pesquisa bibliográfica e dos dados constantes do levantamento do Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA sobre a influência dos diálogos institucionais na execução do orçamento para aquisição de medicamentos no âmbito da União no período de 2010 a 2016, este artigo resgata e discute informações sobre os desafios enfrentados na implementação da resolução de conflitos por meio de diálogos institucionais na área de saúde, bem como os reflexos da judicialização da saúde no desempenho orçamentário.

A justificativa do presente trabalho se deve pela relevância das questões jurídicas atinentes ao direito à saúde e tendo em vista os inevitáveis desdobramentos na efetivação da política pública, em especial quando da não coordenação entre os poderes, uma vez que há considerável impacto orçamentário derivado da complexa conjuntura de judicialização da saúde. Neste sentido, a pesquisa procurou fomentar reflexões a fim de evidenciar as consequências distributivas das decisões judiciais.

No plano da revisão de literatura, destacaram-se autores como Ávila e Melo (2018) e Ferreira e Ximenes (2016), que abordaram a temática dos diálogos institucionais e destes aplicados às questões relacionadas ao direito à saúde e ao desempenho orçamentário, com fundamento na teoria dos custos de direitos e o consequentialismo aplicável às decisões judiciais e seus reflexos nas searas dos demais Poderes. Além disso, foram cotejadas decisões do Supremo Tribunal Federal, que possui recentes julgados quanto à matéria em análise e os avanços percebidos pelo próprio Judiciário na consecução dos diálogos institucionais. Porém, foi detectada, igualmente, a premente necessidade de preparo e orientação da magistratura para considerar os dados vinculados aos órgãos técnicos do Poder Executivo Federal, uma vez que a legislação infraconstitucional estabelece tais diretrizes.

O artigo se estrutura em seis seções, além desta introdução e da conclusão. A seção 2 apresenta breve perspectiva dos diálogos institucionais, trazendo apontamentos históricos e os modelos em que se baseiam os diálogos institucionais, sendo o primeiro o modelo da disputa pela última palavra e o segundo o modelo da interação entre os poderes. A seção 3 discute os diálogos institucionais à luz do direito à saúde e da coordenação dos poderes. A seção 4 analisa decisões do Supremo Tribunal Federal - STF sobre a compra de medicamentos e a responsabilidade dos entes federados. A sessão 5 discute a questão dos custos dos direitos e a importância da tomada de decisão em políticas de saúde baseada em evidências. Por fim, a sessão 6 discute os achados da pesquisa, oriundos sobretudo dos dados sobre o desempenho orçamentário da aquisição de medicamentos e sua relação com os diálogos institucionais.



## 2. UMA BREVE PERSPECTIVA DOS DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS

A teoria dos diálogos institucionais permeia a contemporaneidade, tratando-se de uma forma de explicar as interações, negociações e mesmo resoluções de conflitos entre os poderes, é um instrumento da teoria da separação e dar sustentação à democracia deliberativa. Trata-se de assegurar que a jurisdição constitucional interaja com o Parlamento e o Poder Executivo, para garantir a igualdade no debate de temas complexos (Godoy; Machado Filho 2022).

O próprio controle de constitucionalidade demonstra a interação entre os Poderes. Todavia, não esgota a interpretação constitucional, uma vez que a dinâmica entre Direito e Política abrange mediações com outras esferas da sociedade e a própria atuação governamental no plano do Poder Executivo (Fonte?).

Diante disso, a literatura do direito tem procedido a análise crítica quanto à atuação dos poderes constituídos, como as teorias constitucionalistas, e à importância do diálogo entre os poderes, avaliando o papel da magistratura, que, não eleita e sem a representatividade concedida pela soberania popular, promove o ativismo judicial. Segundo Gadelha (2018, p. 15):

A supremacia judicial tornou-se praticamente uma constante no desenrolar do século XX como herança do modelo norte-americano de *judicial review*, inaugurado já no século XIX, provocando uma série de questionamentos frequentes da comunidade jurídica, no sentido de perquirir a **legitimidade que as cortes deteriam nessa conjuntura cujo desdobramento natural residiria no poder de monopolizar a expressão da última palavra a propósito da interpretação constitucional, uma vez que esse desiderato não adviria diretamente da chancela popular.** [grifo nosso].

Ante os embates jurídicos travados na arena democrática, o Estado Democrático de Direito organizado no clássico sistema de freios e contrapesos enfrenta idas e vindas jurídicas, tendo em vista a atuação da chamada *judicial review*<sup>1</sup>. [De outro lado, o parlamento “não obstante”<sup>2</sup>, não pode observar esse ativismo sem algum nível de reação.] , ou seja, a legislação sendo modificada em julgados, em especial, com consequências para o gestor público, que necessita realizar a adequada execução do orçamento.

A seguir são apresentados dois modelos clássicos de diálogos institucionais entre os poderes – o modelo de disputa pela última palavra e o modelo da interação.

### 2.1 O modelo de disputa pela última palavra entre os Poderes

A atuação dialógica contribui para a cooperação harmônica entre os Poderes, conforme exarado no art. 2º da Constituição Federal<sup>3</sup>. Segundo o modelo de disputa

<sup>1</sup> “[...] a Suprema Corte é protagonista em outorgar “a última palavra”. (FILHO, 2015, p. 92).

<sup>2</sup> “A institucionalização desse conceito por meio da Carta de Direitos e Liberdades de 1982 no Canadá representou a primeira afirmação formal da existência de um diálogo institucional entre Corte Constitucional e Parlamento, o que ocorreu com introdução da cláusula denominada “não obstante” prevista no art. 33 que autoriza que o Parlamento ou a legislatura provincial (o equivalente as nossas Assembleias Legislativas) reedite uma lei declarada inconstitucional pela Corte Constitucional Canadense pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sendo que essa reedição da lei inconstitucional poderá ser renovada sempre por até 5(cinco) anos, indefinidamente.” (FILHO, 2015, p. 91).

<sup>3</sup> CONSTITUIÇÃO FEDERAL 1988: “Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.”



pela última palavra, contudo, essa cooperação resta comprometida, conforme se verá a seguir.

A teoria da última palavra possui como pensadores Dworkin e Waldron, que fundamentavam suas visões, respectivamente, de que, segundo Dworkin, o Judiciário seria o guardião da última palavra em direitos, enquanto Waldron defenderia o parlamento eleito democraticamente como detentor da última palavra:

**Dworkin** reconhece que a supremacia judicial é um fato histórico da sociedade americana que **considera o Poder Judiciário como o intérprete final da Constituição**, cuja compreensão dos direitos fundamentais é a de um ordenamento principiológico. [...]

**Waldron critica veementemente a prática do *judicial review*, isto é, a atribuição de juízes não eleitos declararem a nulidade de leis aprovadas por parlamentos constituídos democraticamente.**

(FILHO, 2015, p. 92 e 98 [grifo nosso]).

Nesse diapasão, a concepção clássica pautada em Dworkin e Waldron evidencia a relação de disputa pela última palavra. Diante disso, Viera (2009) realiza críticas quanto à atuação proativa e de inovação legislativa por parte da Corte Constitucional, a chamada Supremocracia<sup>4</sup>. Para autores como Osterno (2017) o STF deveria adotar o posicionamento minimalista, muito embora as dificuldades encontradas, em especial, em face do extenso rol de funções estabelecidas na Carta de 1988 para a cúpula do Poder Judiciário:

Interessante mencionar que justamente pelo desenvolvimento de muitas funções é que Marcos Veríssimo (2008), **apesar de reconhecer a Judicialização no Brasil nos termos da que acontece no mundo, chama, particularmente a aqui, de ativismo à brasileira<sup>140</sup>, pelo fato do considerável número de demandas que chegam formalmente à Corte Constitucional, especialmente depois das funções estabelecidas pela carta de 1988.** [...]

**Todas essas normas fomentam (ram) a ativa atuação do STF, o qual se apodera politicamente a cada nova decisão.**

[...] **Porém, os julgamentos de questões de políticas públicas ou questões de Estado, acabam, por vezes em ensejar uma função legislativa atípica da Corte Constitucionais**, o que já foi verificado nos mais diversos casos. Válido, então, mencionar diversas decisões paradigmáticas do STF **que fundamentam diversos estudos acerca do fenômeno da Judicialização e ativismo judicial.** (OSTERNO, 2017, p. 105-107. [grifo nosso]).

Portanto, verifica-se neste breve cotejo do modelo de diálogos institucionais pautados na disputa pela última palavra que há impactos diretos sobre a eficácia dos serviços públicos e a promoção de políticas públicas.

---

<sup>4</sup> “Surpreendente, no entanto, tem sido a atenção que os não especialistas têm dedicado ao Tribunal; a cada habeas corpus polêmico, o Supremo torna-se mais presente na vida das pessoas; a cada julgamento de uma Ação Direita de Inconstitucionalidade, pelo plenário do Supremo, acompanhado por milhões de pessoas pela “TV Justiça” ou pela internet, um maior número de brasileiros vai se acostumando ao fato de que questões cruciais de natureza política, moral **ou mesmo econômicas são decididas por um tribunal, composto por onze pessoas, para as quais jamais votaram e a partir de uma linguagem de difícil compreensão, para quem não é versado em direito**”. (VIEIRA, 2009, p. 442. [grifo nosso]).



O modelo de disputa pela última palavra termina por gerar insegurança jurídica ao gestor público quando da execução orçamentária, uma vez que o Poder Judiciário, como detentor da última palavra, acaba promovendo dissonância quanto ao que é aprovado no Poder Legislativo e possui legitimidade democrática e o que o Executivo pode materializar na política pública, por meio da alocação de recursos públicos. Como explicita Ribeiro (2019, p. 21), embora o Judiciário atue de forma a contribuir com o atendimento de alguns dos anseios sociais, não pode desconsiderar por completo as decisões tomadas pelos demais poderes, em especial, pelo déficit de legitimidade democrática que lhe é característico:

**Essa atuação entre os poderes constituídos, especialmente entre o Poder Judiciário e os demais poderes, deve ser harmônica para a manutenção da democracia. O Poder Judiciário, ao tempo em que aparece como instrumento de solução de anseios da sociedade diante da inércia dos demais poderes, é que o possui uma legitimidade política reduzida em face do Executivo e Legislativo [...] [grifo nosso].**

De fato, Christakou (2018, p. 8) conclui que há que se ressaltar o caráter provisório da última palavra, em especial na atualidade, uma vez que, compete aos três Poderes a concretização dos direitos e garantias fundamentais, o sentimento de constituição encontra-se insito na sociedade. Assim sendo, não pode um único Poder deter a última palavra em direitos, uma vez que a falibilidade encontra-se no próprio funcionamento do Estado, muito embora sua função essencial e originária seja a busca e a promoção do bem comum:

**Em verdade, quando se trata de materializar os valores constitucionais, a nenhum dos Poderes é conferido o direito de errar e sim de ter a última palavra provisória. A possibilidade de superação de decisões constitucionais do STF tem confirmado no Brasil a aplicação da teoria dos diálogos constitucionais. [grifo nosso].**

Afirma-se, desse modo, uma abordagem crítica quanto à teoria da última palavra, em especial ante os constantes embates ocasionados pela busca incessante do Poder Judiciário como espaço de rediscussão das decisões político-legislativas, bem como na concretização dos direitos fundamentais como o direito à saúde. A presença recorrente dessa teoria encontra-se na ordem do dia dos debates jurídicos a respeito dos sistemas de controle entre os poderes e suas precípuas competências.

A realidade concreta demonstra as zonas cinzentas, e portanto, discutíveis de delimitação do campo de atuação legítima das instituições, o que segundo Barbosa e Lima (2018) gera embates envolvendo recíprocas acusações de invasão das esferas de competência de cada Poder. Não raro, no âmbito de controle de constitucionalidade vê-se a relação conflituosa entre os que produzem leis e atos normativos em face dos que julgam a constitucionalidade e o modo de introdução da produção legislativa no seio social.

De acordo com Osterno (2017, p. 114), entendimento doutrinário majoritário aponta um constante discurso no sentido de que apenas as Cortes podem exercer de maneira adequada a promoção dos direitos e garantias fundamentais:

**As teorias dialógicas<sup>156</sup> vêm se desenvolvendo por causa da crise enfrentada pela Jurisdição Constitucional como detentora da última palavra em vista, especialmente, de sua carência democrática, como também pelas críticas à detenção pelo poder legislativo do controle de constitucionalidade, notadamente porque as minorias restariam**



desprotegidas. **As teses que compõem essas teorias se revestem especialmente de mecanismos que representam uma possível reação à supremacia das decisões judiciais políticas.** [grifo nosso].

Portanto, oportuno realizar uma avaliação no que tange a posição de infalibilidade judicial e os efeitos do ativismo judicial e da teoria da última palavra no plano orçamentário. Nessa medida, constata-se, em princípio, a importância do diálogo institucional com o fim de concretizar a Constituição Federal, não podendo se aferrar a uma ideia de supremacia judicial, tampouco de uma reação legislativa que leve à imposição majoritária, de caráter esmagador, perante as minorias.

Cumprido salientar que não há demérito no modelo de disputa pela última palavra entre os Poderes, uma vez que, o próprio desenho institucional, pautado no sistema de freios e contrapesos, assim contribui para que tal se estabeleça. Todavia, o presente artigo possibilita a demonstração concreta de atuação dos poderes com fundamento no diálogo, tal qual, se compreende esta acepção, na perspectiva cooperativa e integrativa. Assim sendo, avança-se para a compreensão sob um outro enfoque dos diálogos institucionais.

## 2.2 O modelo pautado na interação entre os Poderes

A contemporânea e complexa conjuntura de uma realidade instável, a qual, exige cada vez mais a flexibilidade das instituições e a capacidade de adaptação, torna quase impossível, qualquer dos Poderes arrojar-se na suposta superioridade quanto à detenção da última palavra sobre direitos em face do mundo dos fatos, tão volátil na atualidade<sup>5</sup>.

Nessa linha, a perspectiva de diálogo concebe em seu conceito a importância da reciprocidade pautada no respeito e caminha para além da compreensão de qual dos poderes detêm a melhor interpretação constitucional, em verdade, promove a interpretação conjunta da Lei Maior com o fim de concretizar direitos.

**Assim, os diálogos têm ressurgido como categoria invocada para qualificar a interação entre os Poderes Judiciário, Executivo e Legislativo na interpretação e aplicação da Constituição como se fosse o resultado de uma conversa, e não de uma disputa sobre quem tem a melhor interpretação ou a última palavra sobre ela.** (GODOY; MACHADO FILHO. 2022 p. 120 [grifo nosso]).

Nesse diapasão, o conceito de diálogo institucional pautado na interação entre os Poderes compreende a conversa destes na interpretação e aplicação do texto constitucional, sem desconsiderar a forma e peculiaridades de cada qual, bem como, suas competências precípua e capacidades diversas, porém, a evitar uma visão de sobreposição de um Poder sobre o outro e de utilização da disputa pela última palavra na releitura da Constituição Federal.

<sup>5</sup> “O contemporâneo também é acometido pelas mesmas problemáticas que a informação e a comunicação, e, **ao falarmos da fomentação de diálogos institucionais, deve haver o fortalecimento da coerência, democracia e participação, além dos princípios fundamentais do sistema universal de saúde [...].** Diante disso, e da complexidade da sociedade atual, as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde jamais devem estar desconexas de um fazer comunicativo eficiente.” (Cad. Ibero-amer. Dir. Sanit., 2019, p. 211 [grifo nosso]).



Segundo Godoy (2022), a realidade brasileira se mostra desafiadora por força da atuação do Poder Judiciário, pois o STF, de modo geral, ao interpretar a Carta Magna, frequentemente, acompanha o discurso da supremacia judicial, a envocar para si responsabilidades que sequer seriam do próprio poder julgador. Por seu lado, diante deste quadro o Poder Legislativo reage em face de sua representação popular. “Assim, em vez de se engajarem numa busca dialogada e cooperativa da melhor resposta para a interpretação e concretização da Constituição, os Poderes passam a disputar para ver quem vence e tem a última palavra.” (GODOY; MACHADO FILHO, 2022, p. 126).

Sendo assim, o diálogo institucional a que se refere a presente pesquisa supera a compreensão do modelo de disputa pela última palavra, uma vez que, remete ao engajamento entre os Poderes na interpretação constitucional, não mais um forma de disputa, mas sim de cooperação. Logo, passa-se à análise desta atuação dialógica aplicada ao direito à saúde garantido constitucionalmente.

### 3. DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS E O DIREITO À SAÚDE

Por ser o direito à saúde de caráter universal e garantido constitucionalmente, tem-se observado crescente busca do Judiciário por tratamentos necessários e desejados pela coletividade, nem sempre disponíveis no Sistema Único de Saúde – SUS, a gerar reflexos orçamentários, por força, da judicialização. Nesse contexto, no âmbito do direito à saúde, verificam-se instrumentos normativos criados pelos Poderes, com vistas ao equilíbrio interpretativo quando da aplicação do direito e os seus reflexos orçamentários, compreendendo-se “que os diálogos podem e devem ser estimulados por incentivos normativos que levem os Poderes a interagir uns com os outros, com as instituições e a sociedade.” (GODOY; MACHADO FILHO, 2022, p. 121).

Um dos importantes normativos criados pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ foi a Resolução nº 107 de 6 de abril de 2010, a qual: “Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde.” Neste sentido, a referida resolução dispõe nos artigos 1º e 2º, sobre as competências e os esforços do Judiciário a fim de promover efetividade às políticas públicas de saúde, sem desconsiderar o papel do Executivo, senão vejamos:

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Conselho Nacional de Justiça, o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus), com a atribuição de **elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos.** (redação dada pela Resolução n. 461, de 6.6.2022).

**Art. 2º Caberá ao Fórum Nacional:**

I - o monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos ou insumos em geral, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares;

II - o monitoramento das ações judiciais relativas ao Sistema Único de Saúde;

III - a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas;

IV - a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário; [...] (BRASIL, 2010, [grifo nosso]).

A Resolução nº 107 de 6 de abril de 2010 evidencia a criação de Fórum que



proporcione governança às decisões judiciais, com vistas, a concretizar a prestação dos serviços públicos na área de saúde e com isto garantir a eficácia da previsão constitucional. Logo, percebe-se que a complexidade das matérias de saúde, movimentaram a iniciativa do CNJ de protagonizar o imperioso diálogo institucional:

Art. 5º Para dotar o Fórum Nacional dos meios necessários ao fiel desempenho de suas atribuições, **o Conselho Nacional de Justiça poderá firmar termos de acordo de cooperação técnica ou convênios com órgãos e entidades públicas e privadas, cuja atuação institucional esteja voltada à busca de solução dos conflitos já mencionados precedentemente.** (BRASIL, 2010, [grifo nosso]).

Nessa seara, os diálogos institucionais no âmbito da perspectiva interativa entre os Poderes, aparecem como possível diretriz na equalização da aplicação do direito à saúde, isto porque, estudos demonstram que no plano da judicialização da saúde existem três linhas decisórias aplicáveis, a primeira se coaduna com o alinhamento à norma, ou seja, o direito posto não está sendo devidamente aplicado e, portanto, o particular ao buscar as portas do Judiciário requer a eficácia da legalidade, de outro lado, porém, há decisões que ultrapassam o direito e uma política pública passa a ser modulada sem o conhecimento técnico e orçamentário quanto ao caso pelo Judiciário, terceiro quando há uma ausência completa de política pública e a partir de uma decisão individual ou mesmo coletiva existe uma imposição aos demais poderes, com vistas, a implementação de algo novo e não previsto.

Desta feita, o ativismo judicial quando ultrapassa os ditames da política pública corrobora para a tese da incompetência do Judiciário em inovar o direito por seu déficit democrático, ou seja, impor aos representantes eleitos, a partir da magistratura com reduzida legitimidade política, o que seria mais adequado ao Estado em termos de política pública, sem que tal fosse, adequadamente, debatido pela sociedade. Assim sendo, verifica-se a importância dos diálogos institucionais, a fim de prevenir avanços indevidos por parte do ativismo judicial, ao qual, pode prejudicar não só a eficácia da política pública, bem como, o desempenho orçamentário do ente federativo, ao adentrar o mérito administrativo, ao qual, compete ao gestor público no âmbito de sua discricionariedade.

Ademais, oportuno rememorar que a área de saúde possui ampliada necessidade de conhecimentos técnicos especializados, aos quais, escapam do ofício da magistratura. Logo, faz-se de suma relevância a superação da dicotomia provocada pela atuação ativista com a reação de contenção fundada na reserva do possível administrativa, com vistas, a melhor atender o ditame máximo da Administração Pública, qual seja, o interesse público.

Essa espécie de terceira via de atuação judicial na judicialização das políticas públicas, com o Judiciário colocando-se como um articulador entre os demais poderes, tem sido referido na doutrina constitucional como a teoria do “Diálogo Institucional”. Daí o objetivo geral deste trabalho, de analisar a justificativa e a concretização da cooperação interinstitucional exclusivamente na área da saúde. **Com efeito, a tradicional polarização autocontenção x ativismo judicial está cedendo espaço a uma nova forma de relação, voltada a potencializar as capacidades institucionais de cada órgão, evitando que o Judiciário se sobreponha ou se substitua aos demais órgãos responsáveis.**

[...]

**Tais questões reclamam o emprego de conhecimentos e padrões técnico-científicos da medicina que escapam, por razões óbvias, do ofício dos juízes,** que são agentes com outro tipo de formação, capacitados



para lidar com as questões jurídicas. **O tema assume ainda maior relevo no momento em que se realiza, no Supremo Tribunal Federal, o julgamento da repercussão geral de ações que versam sobre o dever de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos de alto custo.** (ÁVILA; MELO, 2018, p. 83-108, [grifo nosso]).

Diante disso, constata-se a relevância da cooperação institucional, muito embora, há que se considerar não serem os diálogos uma solução para todos os males, mas sim, um caminho possível ao equilíbrio de forças entre os poderes constituídos e suas competências.

Nas ocorrências de judicialização da saúde, a decisão judicial não se restringe, tão somente, ao paciente e ao médico que indica o tratamento especializado, na maior gama de casos, verifica-se um núcleo reduzido de beneficiados com grandes impactos orçamentários ao ente federado, o que termina por gerar desequilíbrio na aplicação de recursos com redução na capacidade do Estado de fornecer as demais políticas na área de saúde previstas.

Nesse sentido, existem estudos que evidenciariam uma atuação conjunta de grupos de especialistas médicos e escritórios de advocacia, aos quais, fomentariam verdadeiro mercado de judicialização.

Estudos revelam que alguns tipos de tratamentos experimentais e medicamentos recém lançados pela indústria estão **associados a grupos repetidos de médicos e advogados particulares que patrocinam tais demandas no Judiciário**<sup>18</sup>.

[...]

Sugere, ainda, que **alguns grupos desses profissionais atendem aos interesses da indústria farmacêutica, compelindo o poder público a financiar medicamentos de alto custo em detrimento de opções menos onerosas e que atenderiam às patologias dos demandantes sem provocar desequilíbrios no orçamento ou nas políticas universais.**

[...]

**A licenciosidade no relacionamento entre médicos e indústria farmacêutica também se identifica em estratégias de mercado e investimentos neste setor, implicando no afrouxamento dos critérios de observância bioética em detrimento dos indivíduos e das políticas públicas.** (ÁVILA; MELO, 2018, p. 90-91 [grifo nosso]).

Em face da licenciosidade sugerida pelos autores, há que se considerar a gravidade da questão, na medida em que, o tratamento de eficiência comprovada possui um alto custo, situação esta difícil de ser solucionada, tendo em vista, que não se trata simplesmente de incluir ou não o tratamento nos procedimentos cobertos pelo Estado e planos de saúde, mas sim da premente necessidade de quebra de patentes. Um dos recentes casos, trata sobre a aquisição do chamado medicamento mais caro do mundo, o Zolgensma.

A ANVISA recentemente aprovou o registro do medicamento **Zolgensma** para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME), doença rara que causa paralisia muscular progressiva. [...] O fato de um tratamento tão promissor estar disponível é uma excelente notícia que traz uma preocupação. **Ainda não se sabe o preço do tratamento no Brasil, mas nos EUA ele custa US\$ 2,1 milhões (R\$12 milhões) por paciente. Isso torna impossível a sua aquisição por famílias e cria um dilema para o SUS.** (MASSUDA; WANG; CORREIA; MOROZOWSKI, 2020, [grifo nosso]).



Os preços elevados fomentam a relação entre médicos e indústrias farmacêuticas e grupos de advogados a agirem de modo a beneficiar poucos, em detrimento da coletividade que fica prejudicada, uma vez que, quando uma família, legitimamente embasada, ingressa no Judiciário com o intuito de resguardar a vida e a saúde, termina por ganhar a ação, na medida em que, resta pouca margem ao julgador para uma decisão diversa do deferimento, o que ocasiona inevitável desequilíbrio orçamentário e, portanto, prejuízo à sociedade.

A par destas considerações que envolvem a judicialização da saúde, muito embora existam também aspectos positivos derivados do processo de judicialização como a participação social e a promoção do engajamento público em alguns casos, o ponto nefrágico a ser observado, diz respeito, a dissonância distributiva, que as decisões judiciais terminam por provocar no orçamento público:

Alega-se que, ao pretensamente garantir o direito à saúde no caso concreto, **o juiz pode estar direcionando orçamento escasso** para escolhas de tratamentos que são contrários aos consensos de especialistas médicos, ou mesmo experimentais, e sem nenhuma evidência que consubstancie o deferimento da demanda.

[...]

**Ao isolar o caso concreto de toda a amplitude das questões envolvidas, pode-se, inadvertidamente, proferir uma sentença em que todos perdem: o demandante ao ver provido um tratamento que não era o mais adequado, o poder público que será obrigado a provê-lo e a coletividade que verá diminuído o orçamento da saúde.** (ÁVILA; MELO, 2018, p. 96 [grifo nosso]).

Por isso, o diálogo entre os diversos setores envolvidos com a promoção da política pública torna-se necessário, tendo em vista que a decisão de cunho ativista sem observância de suas consequências para a coletividade pode contribuir com o desequilíbrio do orçamento público.

A seguir serão abordadas as mudanças jurisprudenciais promovidas pelo Supremo Tribunal Federal com vistas a dar governança às decisões judiciais e criar critérios e requisitos de concessão de medicamentos, a fim de conter o exponencial aumento do fenômeno de judicialização da saúde.

#### **4. A ANÁLISE DOS DIÁLOGOS À LUZ DO IMPACTO DAS DECISÕES DO STF NA COMPRA DE MEDICAMENTOS E NA RESPONSABILIDADE DOS ENTES FEDERADOS**

A maior parte das demandas judiciais na área de saúde se referem às aquisições de medicamentos para atendimento de prescrições médicas específicas em cada caso<sup>6</sup>. Existem demandas judiciais por indeferimento administrativo, bem como, aquelas em que os referidos insumos não se encontram elencados no Sistema Único de Saúde - SUS, tampouco registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

<sup>6</sup> “Ao analisar os tipos de demandas da saúde e possíveis impactos nos sistemas de saúde brasileiros, observa-se que a maioria das demandas judiciais de saúde no SUS busca acesso a medicamentos.” (FREITAS BC; FONSECA EP; QUELUZ DP, 2020, p. 10).



Nessa esteira, cumpre destacar que o art. 196 da Constituição Federal, que objetiva a concretização do direito à saúde, vem sendo amplamente discutido em diversas controvérsias no âmbito dos Tribunais, em especial, pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal – STF, a qual, avançou para a estabelecer, em sede de repercussão geral, a responsabilidade solidária dos entes federados na promoção do direito à saúde conforme o enunciado 793, senão vejamos:

O Supremo Tribunal Federal, ao apreciar o Tema 793 da Repercussão Geral, fixou tese no sentido de que *"os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro"* (STF, EDcl no RE 855.178/SE, Rel. p/ acórdão Ministro EDSON FACHIN, PLENO, DJe de 16/04/2020 [grifo do autor]).

Constata-se pelo enunciado supracitado, a solidariedade dos entes federados nas matérias atinentes ao direito à saúde com fundamento constitucional. O intuito por trás do presente entendimento jurisprudencial, visa a ampliação do acesso à justiça por parte dos particulares, uma vez que, em última análise direito à saúde é, igualmente, garantia à vida, portanto, a preocupação da Suprema Corte se coaduna com o que preceitua a Lei Maior no que toca as garantias e direitos fundamentais.

De todo modo, após as observações quanto à problemática da judicialização da saúde, verifica-se o caminhar da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, em especial, no julgamento do RE 566.471, no qual, restaram elencados pelo Ministro Barroso, algumas das diretrizes a serem consideradas quando do julgamento dos casos que envolvem o fornecimento de medicamentos. No mencionado voto, o Ministro enumera pontos essenciais quando da análise pelo julgador desta complexa matéria:

*i) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente, (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes, (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências, e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União. Ademais, deve-se exigir a observância de 1 (um) parâmetro procedimental relativo à realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (e.g., câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC), para fins de aferir a presença dos requisitos de dispensação e determinar aos órgãos competentes, no caso de deferimento judicial do medicamento, que avaliem a possibilidade de sua incorporação pelo SUS.*<sup>7</sup> (ÁVILA; MELO, 2018, p. 101-102 [grifo nosso]).

Nessa medida, constata-se uma tentativa de racionalização do processo de judicialização da saúde a partir do entendimento de que devem os magistrados observar a realização do diálogo interinstitucional, com vistas à construção da visão de decisão calcada nos diversos atores envolvidos com a promoção da política

<sup>7</sup> Voto do Min. Roberto Barroso. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Recurso extraordinário n. 566.471. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello.



pública, bem como, os órgãos técnicos especializados, a fim de evitar as consequências de um ativismo que venha a ocasionar injustiça distributiva no plano orçamentário.

Ademais, em decisão recente o STF, em sede de repercussão geral, elencou mais elementos quanto ao processo de aquisição de medicamentos e registro dos mesmos no âmbito da ANVISA. O tema 500 foi ventilado no RE 657.718/MG e definiu os seguintes parâmetros para o deferimento de medicamentos no âmbito do Judiciário:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. (STF, RE 657.718/MG, Rel. p/ acórdão Ministro ROBERTO BARROSO, PLENO, DJe de 09/11/2020).

Outrossim, os parâmetros criados pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ nas Jornadas de Direito da Saúde contribuíram para fomentar o diálogo institucional, na medida em que, edificaram pontes de interpretação, consulta e cooperação técnica entre o Judiciário e o Poder Executivo, no caso, o Ministério da Saúde.

[...] às Jornadas de Direito da Saúde do CNJ, em conformidade ao **Enunciado nº 18**: “sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleos de Apoio Técnico em Saúde – NATS”, e ao **Enunciado nº 57**: “em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de medicamento, produto ou procedimento, é recomendável verificar se a questão foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC”. **Outra das orientações importantes advindas dos Fóruns entre o CNJ e Ministério da Saúde, citados pelo ministro em seu voto, refere-se à implementação de banco de dados de informações técnicas subsidiando os magistrados na atividade judicante de acordo com termo de cooperação assinado em agosto de 2016.** (ÁVILA; MELO, 2018, p. 102, [grifo nosso]).

Ressalte-se que o Enunciado nº 18 demonstra a prudência, a qual, devem estar embuídos os julgadores quando da concessão de decisões liminares, tendo em vista, que estas deverão ser precedidas de notas técnicas dos Núcleos de Apoio Técnico em Saúde. Além disso, o Enunciado nº 57 reforça o papel da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.

O voto do Ministro Barroso no RE 566.471 possui caráter paradigmático, uma vez que, expressamente enuncia a relevância dos diálogos institucionais e estabelece parâmetros de decisão quando as demandas por medicamentos adentrarem as portas do Judiciário.

Destaque-se que a partir do Tema 500, restou evidente a priorização da via administrativa por parte do Judiciário, tendo em vista, que só poderão ser concedidos medicamentos não registrados na ANVISA, quando a referida agência reguladora



incorrer em mora irrazoável, a violar a legislação expedida pelo Poder Legislativo, no caso, a Lei nº 13.411/2016 e mediante requisitos mínimos de confiabilidade técnica, como pedidos de registro em curso no Brasil ou no exterior, por meio, das agências de renome e desde que não haja substitutos possíveis de serem utilizados e com o registro efetuado nacionalmente. No entanto, ainda existem outros aspectos a serem considerados sobre a matéria, a qual, passa-se à análise a seguir.

## 5. CUSTOS DOS DIREITOS E A IMPORTÂNCIA DA TOMADA DE DECISÃO EM POLÍTICAS DE SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS

As inúmeras discussões que permeiam o direito à saúde, invariavelmente, encontram na abordagem quanto aos custos dos direitos ressonância, uma vez que, o notório impacto orçamentário encontra-se previsto, inclusive, pela própria legislação conforme se verificará adiante, de todo modo, importante considerar o que doutrinariamente é analisado quando se trata de custos dos direitos.

**O ponto de partida crucial para tratar da questão da efetivação de direitos fundamentais é o reconhecimento de que esse processo envolve alocação social de recursos escassos. Como não há possibilidade fática e financeira de se concretizar os direitos fundamentais de todos os indivíduos de uma sociedade, é necessário estabelecer critérios, definidos – a princípio<sup>22</sup> – democraticamente, para distribuir esses bens visando ao maior nível possível de bem-estar social e ao atendimento às diretrizes constitucionais.** Tais critérios e preferências democráticas são materializados em políticas públicas estruturadas e implementadas pelos Poderes Legislativo e Executivo. (FERREIRA; XIMENES, 2016, p. 814 [grifo nosso]).

Na concretização dos direitos fundamentais faz-se de suma importância a observância do critério democrático, o que pode ser em parte prejudicado quando as decisões judiciais, por seu natural déficit quanto a este aspecto, desconsideram a realidade sistêmica dos efeitos do julgamento, ao qual, não deve ser considerado apenas em seus reflexos particulares, mas, sobretudo, em como pode impactar a coletividade.

O neoconstitucionalismo inaugura a partir do período pós-positivista uma concepção, conforme já elucidado na parte inicial deste trabalho, em que os tribunais ganham proeminência na concretização de direitos, por força, da centralidade que o texto constitucional dispõe para a fundamentação das decisões e utilização por parte dos operadores do direito, dando surgimento ao ativismo judicial, em detrimento da atuação dos Poderes Legislativo e do Executivo, aos quais, perderam, paulatinamente, a credibilidade perante a sociedade, na medida em que, avançava a ineficácia das políticas públicas<sup>8</sup>.

**[...] a visão da ineficiência do Legislativo e do Executivo em elaborar e implementar políticas públicas, desconsiderando todos os esforços e entraves desse processo, traduziu-se na busca do Poder Judiciário**

<sup>8</sup> “O descrédito dos Poderes Executivo e Legislativo, com sua crise de representatividade; a lentidão do Poder Legislativo na produção da legislação esperada pela sociedade em face dos eventos sociais; as práticas de corrupção e improbidade administrativa; a delegação consciente por parte do sistema político-partidário de questões valorativas delicadas ao Poder Judiciário, para que esse faça as escolhas sem que as repercussões negativas daí decorrentes recaiam sobre aqueles; além do que, as nuances do presidencialismo de coalizão abalaram ainda mais a conexão entre eleitor e eleito, por não serem esses capazes de veicular os seus anseios na efetivação de direitos, por meio de políticas públicas de qualidade.” (FERREIRA; XIMENES, 2016, p. 814).



**para suprir essas imperfeições.** (FERREIRA; XIMENES, 2016, *apud* GRIMM, 2006, p. 814 [grifo nosso]).

Nessa perspectiva, a judicialização passou a ser uma constante, em especial, na área da saúde conforme explicitado nos tópicos anteriores. Ocorre que, a concretização dos direitos geram inevitáveis custos, aos quais, devem ser sopesados a partir do critério democrático. Assim, toda implementação de direitos deve ser analisada sob o ponto de vista das chamadas “escolhas trágicas”<sup>9</sup>, tendo em vista, que a decisão judicial influenciará na distribuição da escassez. Sendo assim, estas concepções são consideradas na teoria dos custos do direito.

De acordo com esse entendimento, **no momento de deliberar a respeito da distribuição dos recursos coletivos por meio da estruturação da política pública, tal teoria determina que se estabeleça uma relação entre o custo de implementação de um direito e a sua significação social**, permitindo uma análise comparativa entre diversos direitos e diferentes grupos sociais. (FERREIRA; XIMENES, 2016, p. 815 [grifo nosso]).

Ante tal constatação, as decisões judiciais devem transcender a perspectiva de mero deferimento do direito judicializado, para avançar a uma compreensão mais ampla das consequências do julgado. Não é por outro motivo, que o princípio da reserva do possível aparece como forma de contenção aos excessos da atividade jurisdicional, fim de garantir as escolhas feitas pelos órgãos legitimados para a implementação da política pública.

**É imprescindível a análise sistêmica e não individualizada dos direitos, pois, no plano da escassez, a alocação justa de direitos deve colocar na balança as trágicas escolhas possíveis e não apenas as (eventualmente pródigas) opções axiológicas do legislador eventual ou do administrador da hora.** (GALDINO, 2005, p. 343 [grifo nosso]).

Nesse diapasão, uma análise de custo-benefício<sup>10</sup> da intervenção judicial sob o enfoque econômico, observa, simultaneamente, o agregar de utilidade, por meio, daqueles que recebem o provimento judicial. De outro lado, entretanto, gera perda de utilidade por parte da coletividade, uma vez que, estes se encontram obstados em seus direitos pela insuficiência de recursos, o que depõem contra os postulados do bem-estar social. “Desse esse modo, o limite ideal e objetivo de intervenção judicial seria o ponto em que o benefício marginal dessa decisão compensasse o seu custo marginal”<sup>32</sup> (FERREIRA; XIMENES, 2016 *apud*, MENEGUIN, F. B.; BUGARIN, M. S., 2014, p. 816-817).

Quanto aos agentes afetados, considerando que o Brasil tem uma das piores distribuições de renda do mundo, é fundamental que se conheça quem são os grupos mais beneficiados pela política pública proposta. **Uma vez que o Estado possui uma forte restrição orçamentária, o ideal é que os recursos sejam aplicados à parcela da população que mais precisa da atuação estatal.** (MENEGUIN, 2017, p. 91 [grifo nosso]).

<sup>9</sup> CALABRESI, G.; BOBBITT, P. *Tragic choices*. Nova York, Norton, 1978.

<sup>10</sup> “Para solucionar essa dificuldade, adotou-se a eficiência sob o ponto de vista de Kaldor-Hicks, **em que se reconhece a existência de ganhadores e perdedores nas modificações, sendo apenas exigido que o ganho total seja maior que a perda total para que a alteração seja considerada eficiente.** Em essência, essa é a técnica da análise de custo-benefício, ou seja, vale empreender uma mudança se os benefícios excederem os custos.” (MENEGUIN, 2010, p. 11 [grifo nosso]).



Diante disso, o julgador deve observar o princípio da proporcionalidade perante o caso concreto, na medida em que, quando o ganho de utilidade individual não for considerável e gerar grandes prejuízos à coletividade, tal direito social deverá ser indeferido, sob pena de promover inevitável desequilíbrio no bem-estar social, bem como, violação ao princípio da isonomia e da separação de poderes, tendo em vista, a ingerência sobre as escolhas democráticas realizadas pelos poderes com legitimidade para tanto.

Nessa esteira, **a sindicabilidade passível de realização por parte dos magistrados**, tanto em demandas individuais quanto coletivas, **diz respeito à análise da racionalidade da política pública vigente no tocante ao estabelecimento de critérios razoáveis e adequados às diretrizes constitucionais e à teoria dos custos dos direitos, apontando-se os desvios observados e sugerindo-se aperfeiçoamentos. Por meio dessa atuação, o Poder Judiciário tem condições de dar proveitosas contribuições para o aprimoramento das políticas públicas elaboradas e executadas pelos outros Poderes.** (FERREIRA; XIMENES; 2016, p. 817 [grifo nosso]).

Nessa medida, importante considerar um dos pontos mencionados no voto do Ministro Barroso como diretrizes para o julgador nas questões atinentes ao direito à saúde, ao qual, faz alusão “(iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências [...]”<sup>11</sup>, ao qual, encontra embasamento na Lei 12.401/2011<sup>12</sup>, na medida em que, a presente legislação promoveu mudanças relevantes no que toca a assistência terapêutica e incorporação de tecnologias por parte do SUS. Destaque-se o artigo 19-Q que versa sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS:

**Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos**, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

[...]

**§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:**

**I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento**, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

**II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.** (BRASIL, Lei nº 12.401/2011 [grifo nosso]).

Nessa esteira, constata-se que o legislador, desde 2011, evidenciava a necessidade de avaliação econômica dos impactos gerados com a incorporação de tecnologias, medicamentos e procedimentos no âmbito do SUS, quando da promoção do direito à saúde, portanto em consonância com a teoria dos custos em direito, o que veio a ser reforçado pela decisão do STF (RE 566.471).

<sup>11</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471/RN. Relator: ministro Marco Aurélio. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 6 nov 2022.

<sup>12</sup> “Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.”



Ressalte-se que os preceitos legais e reflexões supramencionados, demonstram a importância do diálogo institucional, na medida em que, a partir da atuação conjunta entre os Poderes, cooperada e integrada, há maior probabilidade de tornar efetivo o dispositivo constitucional<sup>13</sup>, tendo em vista, o atendimento aos ditames de interesse público a partir da busca por aplicação ótima dos recursos orçamentários na seleção das políticas públicas da área de saúde, em especial, no que tange a aquisição de medicamentos que é o enfoque do presente trabalho.

## **6. DISCUSSÃO: A ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS PARA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO ORÇAMENTÁRIO À LUZ DOS DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS NA ÁREA DE SAÚDE QUANTO À AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Embora o arcabouço teórico e legislativo forneçam à magistratura instrumentos que visem o equilíbrio da decisão em que devem ser avaliadas as consequências econômicas e sociais do deferimento do pleito individual, dados atuais do CNJ<sup>14</sup> evidenciam uma tendência de não utilização dos critérios elencados pela decisão do STF (RE 566.471) e do CONITEC, tampouco, dos enunciados da Jornada de Direito de Saúde promovido pelo CNJ.

A pesquisa realizada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER, demonstrou que com a criação dos Núcleos de Apoio Técnico (NATs), em 2011, devido a necessidade dos magistrados de fundamentarem suas decisões com base em evidências técnicas, proporcionou uma busca maior por estes Núcleos do que as pelas notas técnicas e políticas promovidas pelo CONITEC, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, criado com vistas a dar maior transparência às incorporações de tecnologias do SUS.

Além disso, a pesquisa tornou evidente a pouca quantidade de menções aos enunciados interpretativos do Conselho Nacional de Justiça que tratam sobre as Jornadas do Direito da Saúde.

**Os dados ora analisados indicam que em todos os estados e instâncias os juízes referem-se mais aos NATs do que à CONITEC em suas decisões. O fato de não citarem a CONITEC tanto quanto os NATs pode indicar um menor conhecimento dos magistrados sobre a política de incorporação de tecnologias, ou, também, uma confiança maior de juízes na competência dos técnicos do NAT para discutir a política de saúde. Nesse sentido, os magistrados prefeririam referir-se ao NAT do que apostar em seus próprios conhecimentos sobre o SUS e citar a CONITEC. [...] foi feita uma análise de frequência de menções aos enunciados interpretativos do CNJ relacionados à saúde, que ocorreram no âmbito de duas Jornadas de Direito da Saúde, realizadas nos anos de 2014 e de 2015. Os resultados indicam que, em primeira instância, foram mencionados 19 vezes em 107.497 decisões e, em segunda instância, 2 vezes em 82.233 decisões. Os achados são estatisticamente irrelevantes e sugerem que há pouca utilização dos enunciados**

<sup>13</sup> “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” (BRASIL, 1988, Constituição Federal).

<sup>14</sup> CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução. 2019.



**interpretativos do CNJ.** (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER, 2019, p. 21-22 [grifo nosso]).

Ante o exposto, verificam-se dificuldades de implementação da cultura de governança entre os Poderes e a promoção do diálogo no uso dos instrumentos fornecidos pelos mesmos a fim de dirimir os impactos orçamentários e conferir eficácia ao direito à saúde. De todo modo, o aumento exponencial nas ações, segundo os dados do CNJ demonstram a premente necessidade de gestão judicial quanto à judicialização da saúde, senão vejamos:

**O número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou 130% entre 2008 e 2017, enquanto o número total de processos judiciais cresceu 50%. Segundo o Ministério da Saúde, em sete anos houve um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos seus gastos com demandas judiciais, atingindo R\$ 1,6 bilhão em 2016.** Tal montante, ainda que pequeno frente ao orçamento público para a saúde, **representa parte substancial do valor disponível para alocação discricionária da autoridade pública, atingindo níveis suficientes para impactar a política de compra de medicamentos,** um dos principais objetos das demandas judiciais. (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER, 2019, p. 7 [grifo nosso]).

O relatório aclara a complexidade da questão da judicialização, no caso brasileiro, a distribuição e alocação de recursos escassos, torna-se, inevitavelmente, ponto de disputa, em especial, quando se trata de promoção do direito à saúde. Ocorre que os números demonstram um aumento das demandas a gerar impacto orçamentário, sem que tal configure necessariamente a utilização proporcional dos recursos e adequada aos interesses da sociedade.

Dado qualitativo alarmante trazido pela pesquisa supra, diz respeito, a ausência de conhecimento por parte da magistratura dos entendimentos já fornecidos pelo próprio CNJ e mesmo pela legislação infraconstitucional, a qual, parece ser desconsiderada por parte da magistratura no julgamento de questões de saúde, uma vez que, são, mormente, ouvidos os pareceres técnicos dos Núcleos de Apoio Técnico - NAT, em detrimento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC do SUS, órgão vinculado ao Poder Executivo Federal.

Nesse sentido, o voto do ministro Luís Roberto Barroso no Recurso Extraordinário no 566.741/RN<sup>5</sup> é bem significativo, pois, apesar de expressamente enunciar as teorias dos diálogos, não as aplica para resolver o problema da usurpação das funções do Ministério da Saúde e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) pelo Poder Judiciário através dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NatJus). Se o Poder Judiciário, como ficou assentado no voto do ministro Barroso, ainda está autorizado a obrigar o Estado a fornecer medicamentos sem que se demonstre o descumprimento dos parâmetros da política de assistência terapêutica e de incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS) (por exemplo, nos casos de mora irrazoável, erro ou fraude), então, na prática, magistrados estão a cumprir funções no lugar do Executivo, o que fulmina as premissas dos diálogos institucionais. Em resumo, tal entendimento insiste na armadilha da jurisprudência até então dominante – o “direito a tudo” – e desconsidera questões basilares de justiça distributiva, resumindo o direito constitucional a políticas públicas de saúde a um mero direito subjetivo a medicamentos. (RODRIGUES; LIMA, 2021, p. 163-164, [grifo nosso]).



Desse modo, constata-se que muito embora, mencionado expressamente pelo STF, os diálogos institucionais necessários na área de saúde, não ocorrem na prática, uma vez que, o Poder Judiciário a partir dos julgados de primeira e segunda instância aferram-se aos órgãos vinculados ao próprio poder julgador, no caso, os NatJus, sem que haja ampliação da consulta aos demais órgãos técnicos do Poder Executivo conforme estabelece a legislação expedida pelo Poder Legislativo.

No entanto, a situação de judicialização da saúde ganhou mais um novo entendimento promovido pelo Judiciário, em especial, no que toca o fornecimento de medicamentos e que diz respeito, ao Tema 500 de repercussão geral, ao qual, evidencia uma priorização do trâmite administrativo, na medida em que, condiciona o fornecimento do medicamento, após a mora irrazoável da ANVISA, ao preenchimento de requisitos cumulativos, como a existência do pedido de registro do medicamento no Brasil (ressalva feita às doenças raras), bem como, registro de medicamentos em renomadas agências no exterior e a inexistência de substituto terapêutico com registro no âmbito nacional.

Nessa linha, deve-se superar o óbice distributivo dos efeitos das decisões judiciais no plano orçamentário, por meio, da adequada orientação à magistratura quanto aos efeitos e consequências da decisão<sup>15</sup>, conforme, inclusive, dispõe a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – LINDB, especificamente, em seu artigo 20, uma vez que, mesmo com instrumentos e normativos estabelecidos com vistas ao fomento da gestão judicial e a interação entre os poderes, tais ferramentas não vêm sendo utilizadas a contento. Sendo assim, alguns autores como Rodrigues e Lima (2021) referem a necessidade de aplicação *accountability* ao Poder Judiciário.

No Brasil, para explicar esse desconhecimento geral das teorias dos diálogos institucionais por parte do Poder Judiciário, especialmente no que concerne à análise das políticas públicas de saúde, uma hipótese que podemos levantar aqui é a de uma certa disfuncionalidade de todo o sistema de justiça brasileiro (*Rule of Law*), **o qual possui uma alta taxa de irresponsividade. Sendo a judicialização da saúde um fenômeno mais agudo em países em desenvolvimento,<sup>25</sup> com constituições recentes, geralmente com maior influência do racionalismo e tecnicismo do civil law napoleônico, os quais possuem uma relação mais conflituosa entre direito e política, tais sistemas depositaram esperanças demais nos sistemas de Justiça e pouco se atentaram para o seu *accountability*.<sup>26</sup>** (RODRIGUES; LIMA, 2021, p. 174-175 [grifo nosso]).

Outrossim, impende considerar que a dificuldade prática envolvendo a compra de medicamentos no âmbito da União na implementação da teoria dos diálogos institucionais agregada ao caráter de “irresponsividade judicial”<sup>16</sup> com o déficit de governança e *accountability*, terminam por fazer com que haja sobreposição do Poder

<sup>15</sup> “Disso deriva uma última questão assaz interessante: se as normas impugnadas no citado Recurso Extraordinário são constitucionais (mesmo que em parte), **então o STF não poderá ignorar o art. 20 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) (alterada pela Lei no 13.655, de 25 de abril de 2018), que prescreve que “[n]as esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão”**. Pois bem. Essas inovações da LINDB vieram justamente para enfrentar as questões que envolvem as consequências das decisões jurídicas (consequencialismo), ignoradas historicamente pelo Judiciário e especialmente importantes para os direitos sociais prestacionais, os quais não se realizam a partir do éter, mas por meio de políticas públicas.” (RODRIGUES; LIMA, 2021, p. 163-164 [grifo nosso]).

<sup>16</sup> RODRIGUES; LIMA, 2021, p. 174.

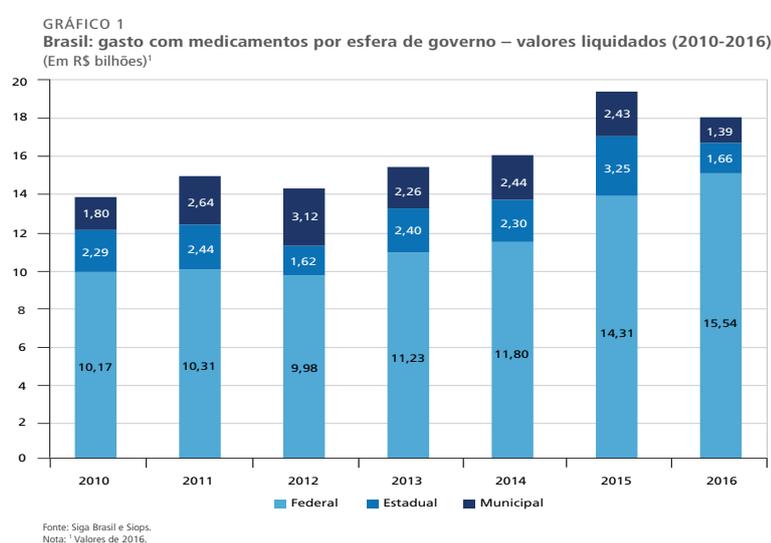


Judiciário aos demais Poderes, o que viola o princípio da separação dos poderes e, para além disto, contribui com o ocorrência de disfuncionalidades orçamentárias, na medida em que, parcela do orçamento público destinada ao atendimento da coletividade na área de saúde, resta retido por poucos que possuem melhores condições de acesso ao sistema de justiça.

Nesse sentido, a presente reflexão visa promover parâmetros a serem utilizados nas decisões judiciais, de modo a contribuir com o adequado diálogo institucional na implementação da política pública e o atendimento dos preceitos de custo-benefício para a sociedade no plano orçamentário.

Em breve apanhado, outro dado relevante coletado, diz respeito, à evolução dos gastos com medicamentos no âmbito do SUS, a partir do recorte feito entre os anos de 2010 a 2016, com base em pesquisa divulgada no ano de 2018 pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA que demonstram o crescimento da despesa, bem como, o impacto no orçamento familiar da compra de medicamentos.

**Figura 1** Fonte: Gráfico retirado da pesquisa IPEA<sup>17</sup> dados do SIGA Brasil e Siops 2016.

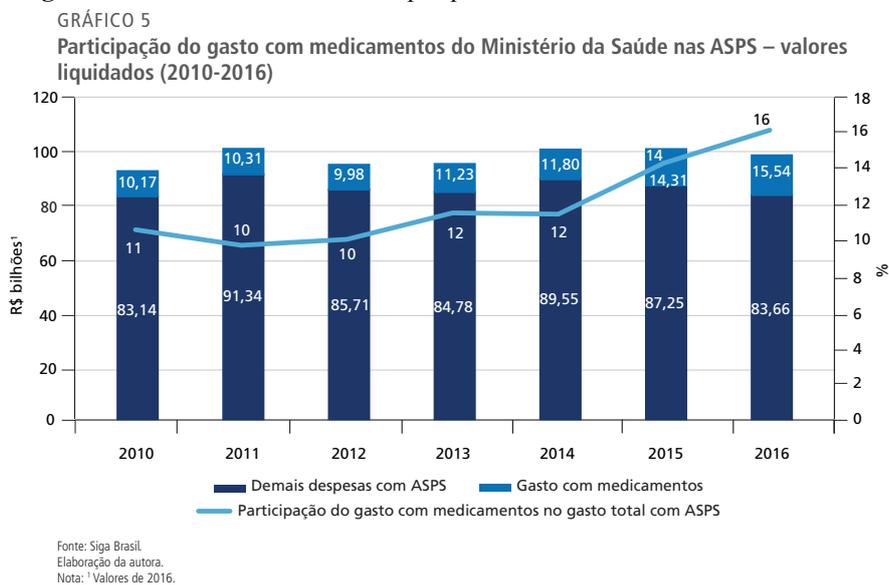


A partir da análise gráfica da pesquisa do IPEA constata-se que no total o gasto do SUS com medicamentos a abarcar as três esferas da governo passou de aproximadamente R\$ 14,3 bilhões em 2010 para quase R\$ 20 bilhões em 2015, ou seja, um crescimento em termos reais de 40% (quarenta por cento), a despesa teve uma queda em 2016, para R\$ 18,6 bilhões em 2016, a apresentar um decréscimo de 7% (sete por cento). No entanto, o que se verifica é o registro de crescimento de 30% (trinta por cento). Note-se que o dispêndio de recursos pelo governo federal no período foi de cerca de 53% (cinquenta e três por cento).

<sup>17</sup> IPEA, 2018, p. 16.

Destaque-se o impacto dos gastos com medicamentos em termos globais conforme os dados demonstrados nos entes federados, com especial atenção às despesas da União, a qual, protagonizava algumas das principais políticas de fornecimento de medicamentos<sup>18</sup>.

**Figura 2** Fonte: Gráfico retirado da pesquisa IPEA<sup>19</sup> dados do SIGA Brasil 2016.



Diante dos dados apresentados, verifica-se um aumento da participação da despesa com medicamentos nas chamadas Ações e Serviços Públicos de Saúde – ASPS, conforme enuncia o gráfico. Os gastos com medicamentos não são a principal despesa do Ministério da Saúde, todavia, ocorreu um aumento real de 52,9% (de R\$ 10,2 bilhões para R\$ 15,5 bilhões). A participação no gasto total saiu de 11% para 16%.

Por outro lado, a pesquisa evidenciou os gastos com medicamentos, relacionados às decisões judiciais e assim como o CNJ recentemente (2019) destacou a elevação da judicialização na aquisição de medicamentos, no período de 2010 a 2016, ocorreu aumento considerável das despesas relacionadas a esse tipo de situação, o que para os pesquisadores deve ser considerado como ponto de atenção.

**O esforço que o país vem fazendo pode ser constatado pelo aumento das despesas com medicamentos, especialmente por parte do Ministério da Saúde.<sup>7</sup> Esse gasto do governo vem aumentando desde 2010, o que de certa forma é importante, considerando que no país as despesas com medicamentos ainda pesam muito nos orçamentos das famílias, mas o olhar sobre a contribuição deste gasto para a ampliação da cobertura precisa ser criterioso, porque ele inclui despesas com medicamentos adquiridos em razão de decisões judiciais, e estas podem ser a causa de maior iniquidade no sistema de saúde (Vieira e Zucchi, 2007; Chieffi e Barata, 2009); é decorrente em parte da incorporação de novos medicamentos, em geral, muito caros e com gasto *per capita* elevado (Brandão *et al.*, 2011); e envolve a oferta de medicamentos por meio do Farmácia Popular, que tem se mostrado uma alternativa mais cara que a dispensação nas unidades do SUS. (IPEA, 2018, p. 21, [grifo nosso]).**

<sup>18</sup> Farmácia Popular, por exemplo.

<sup>19</sup> IPEA, 2018, p. 19.

Nessa medida, há um aumento dos gastos, por conta de decisões judiciais, sendo importante realizar a ponderação no que toca a teoria dos diálogos institucionais. Isto porque, embora os diálogos institucionais não sejam uma solução simplista ou uma fórmula para a equalização de todos os problemas, revelam alguns caminhos possíveis, para a diminuição do fenômeno de judicialização da saúde, a fim de melhor atender a proporcionalidade e ao princípio distributivo na alocação de recursos públicos.

Segundo a pesquisa IPEA, no período de 2010 a 2016 o aumento de gastos com medicamentos em virtude de decisões judiciais teve um salto de cerca de 547%, o alarmante percentual, reflete o crescimento da despesa fora do planejamento da União, senão vejamos:

Quanto à judicialização da saúde,<sup>11</sup> no período de 2009 a 2015, **o gasto do Ministério da Saúde com medicamentos solicitados pela via judicial foi de R\$ 3,4 bilhões em valores de 2015, atingindo no último ano o patamar de R\$ 715 milhões (Vieira, 2016). De acordo com dados da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, o crescimento real do gasto com as ações judiciais de medicamentos foi de 547% entre 2010 e 2016, passando de R\$ 199,6 milhões para R\$ 1,3 bilhão em valores de 2016. No acumulado, o gasto foi de R\$ 4,8 bilhões (Brasil, 2017b).** No período de 2010 a 2015, os medicamentos mais solicitados pela via judicial destinaram-se ao tratamento de doenças raras e da diabetes, sendo que as cinco tecnologias mais judicializadas foram, nesta ordem, tira reagente,<sup>12</sup> insulina glargina, insulina lispro, insulina asparte e eculizumabe.<sup>13</sup> **Em 2015,<sup>14</sup> metade das vinte tecnologias mais caras demandadas ao Ministério da Saúde por meio do Judiciário não tinha registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, destacando-se nas solicitações os medicamentos biológicos.<sup>15</sup>** (IPEA, 2018, p. 23, [grifo nosso]).

A judicialização, igualmente, contribuiu para inflacionar as incorporações de novas tecnologias por parte do Ministério da Saúde. Ainda segundo a pesquisa IPEA (2018) esse aumento se deve em sua maioria a novos medicamentos e componentes estratégicos, cuja a aquisição fica a cargo da União.

Em face do exposto, constata-se que a força da judicialização da saúde, sem a promoção do diálogo institucional, proporciona pressão sobre o SUS, o que pode vir a comprometer os recursos destinados à aquisição de medicamentos por parte do Ministério da Saúde. Isto porque, a dinâmica de compras de componentes estratégicos passou a ser centralizada pela União, em detrimento dos demais entes federados, uma vez que, estes últimos possuíam menor potencial de barganha perante as patentes e a possibilidade de aquisição oscilava de um Estado a outro, gerando significativas diferenças de preços e, portanto, desequilíbrio orçamentário na área de saúde. Neste sentido, verifica-se que o aumento de gastos com medicamentos é suportado, mormente, pelo governo federal.

Além disso, verifica-se que a análise dos dados contribuiu para a constatação da importância da atuação integrada dos Poderes, bem como, reforçou que as iniciativas adotadas pelo CNJ até o momento não produziram os resultados esperados diante do aumento exponencial da despesa com medicamentos.

No outro giro, as medidas recentes do Poder Legislativo, em especial as emendas impositivas e de relator ao orçamento da União, reduziram de maneira acentuada a autonomia do Poder Executivo sobre o orçamento público. Notícias



recentes<sup>20</sup>, dão conta que no Projeto de Lei Orçamentária de 2023, houve uma redução de R\$ 60 bilhões na área de saúde em relação ao exercício de 2022, tendo em vista a reserva de R\$ 20 bilhões para emendas parlamentares no chamado orçamento secreto.

Portanto, importante a construção de soluções conjuntas a fim de salvaguardar o orçamento público destinado a aquisição de medicamentos, tendo em vista, a existência do teto de gastos. Assim, ao serem desconsiderados os números e dados coletados relacionados aos custos crescentes da judicialização, certamente, os gastos com medicamentos poderão comprometer o orçamento da saúde no âmbito federal<sup>21</sup>.

## 7. CONCLUSÃO

A partir da análise dos diálogos institucionais com base no problema de pesquisa, conjugados aos dados levantados de orçamento na pesquisa IPEA (2018) quanto à aquisição de medicamentos no âmbito da União, que o direito à saúde apenas poderá ser concretizado com o devido equilíbrio distributivo a partir da interação e atuação conjunta entre os Poderes. Dada a complexidade dos casos e do contemporâneo fenômeno de judicialização da saúde, há que se ter limites internos aos direitos com vistas a salvaguardar do orçamento na área de saúde das disfunções que podem vir a gerar iniquidades, que o acesso ao sistema de justiça por poucos pode ocasionar, ao capturar fatia relevante do orçamento da área de saúde e comprometer os resultados das ações e serviços de saúde pública.

Ademais, verificou-se que o modelo pautado na disputa pela última palavra encontra-se em parte superado, dada a complexidade atual da sociedade, em especial a grande gama de elementos a serem considerados em uma decisão judicial, bem como a conjuntura social em que a materialização de direitos se dá, não competindo apenas a uma das esferas de administração ou a um dos Poderes, mas perpassando pela constante releitura do texto constitucional. Implica desenvolver a compreensão de uma sociedade aberta que interpreta a Lei Maior e, portanto, atua de maneira a cobrar dos três Poderes a concretização dos direitos, uma vez que, a falibilidade faz parte da atuação Estatal, devendo a mesma ser dirimida através da consideração da última palavra provisória em direitos.

Outrossim, a pesquisa proporcionou reflexões relevantes quanto às práticas de diálogos institucionais pautados na interação e respeito entre os Poderes, sem sobreposição de atuação, ao passo que evidenciou-se que a atuação em desconsideração às competências dos Poderes Legislativo e Executivo podem levar ao desequilíbrio orçamentário e injustiça distributiva, e que, portanto, os diálogos institucionais constituem importante ferramenta na promoção de soluções para problemas complexos como a judicialização da saúde.

Por seu lado, a atuação dos julgadores deve pautar-se pela observância das diretrizes enunciadas pelo Supremo Tribunal Federal, o Conselho Nacional de Justiça, bem como, os órgãos técnicos do Poder Executivo Federal como o CONITEC, a fim de serem orientados quanto às consequências de suas decisões, com vistas, ao

<sup>20</sup> JOTA, Disponível em: <<https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/orcamento-da-saude-sofre-cortes-que-podem-chegar-a-r-60-bilhoes-18112022>> Acesso em: 21 nov 2022.

<sup>21</sup> “Considerando a pressão que os medicamentos impõem, dadas as questões anteriormente discutidas, e o teto de gasto, pode-se chegar a uma situação em que o gasto com medicamentos passa a comprometer mais significativamente a disponibilidade de recursos federais para a oferta de outros bens e serviços de saúde.” (IPEA, 2018, p. 30).



atendimento dos ditames de interesse público e segurança jurídica conforme estabelece o artigo 20 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro.

Portanto, constatou-se que, muito embora se enfrente dificuldades e mesmo com os avanços promovidos pelas decisões no Recurso Extraordinário 566.471/RN e 657.718/MG, ainda existem oportunidades de melhoria na implementação dos diálogos institucionais para que possam efetivamente impactar, positivamente, a gestão judicial, bem como, a governança dos gastos públicos com a promoção do direito à saúde, por meio, da aquisição de medicamentos. Neste sentido, a responsabilidade por parte do Poder Judiciário é fator a ser considerado na presente análise, a fim de evitar a constante de ações judiciais em que basta uma disposição abstrata sobre determinado direito para ser deferido, em completa, desconsideração quanto aos reflexos da decisão na coletividade.

Por outro lado, embora não aprofundado no presente trabalho, mas apenas no intuito de ampliar as discussões em futuras pesquisas, há que se considerar, para além do binômio compra *versus* não compra, a questão das patentes deve ser enfrentada com amplo debate público, tendo em vista que medicamentos essenciais a serem fornecidos para casos de doenças raras, se tornam inviáveis aos governos e às famílias, a gerar grave prejuízo a coletividade, por força, do desequilíbrio distributivo quando da alocação de recursos público. Assim, necessária esta reflexão, na medida em que, promoção de saúde significa preservação da vida.

Finalmente, a pesquisa observou que o papel do Judiciário encontra-se calcado em coibir ilegalidades e inconstitucionalidades. Todavia, não deve interferir, por meio do ativismo judicial, para a gerar ingerência nas contas públicas e nas questões orçamentárias<sup>22</sup>, pois tal significa, em última análise, o desregular do equilíbrio entre os Poderes, em especial, porque há que se realizar uma análise de custo-benefício quando do deferimento da decisão, que não deve ser isolada, mas dialogada com os demais atores envolvidos direta e indiretamente ao caso concreto e que possam ser afetados pelo julgamento.

Enfim, constatou-se a importância dos diálogos institucionais, com vistas, ao aprimoramento da concretização de direitos, sobretudo, a adequada alocação dos recursos públicos escassos, na medida em que, previne os excessos da judicialização derivados de um ativismo que gera violações à separação dos Poderes, bem como, desequilíbrios orçamentários, uma vez que, interfere nas decisões democráticas e dos órgãos técnicos competentes na implementação da política pública.

---

<sup>22</sup> “[...] um país onde a maior parte da população encontra-se nas faixas mais baixas de renda, nas quais a escassez de recursos e de prestações estatais realmente representam um óbice à fruição de direitos, a ineficiência dos gastos públicos é ao mesmo tempo injusta. (FERREIRA; XIMENES, 2016, p. 821).



## REFERÊNCIAS

ALVES, JA. **Coletânea Direito à saúde: boas práticas e diálogos institucionais**. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 206-213. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.560> > Acesso em: 20 ago. 2022.

AVILA, Ana Paula Oliveira; MELO, Karen Cristina Correa de. **Separação de poderes e diálogos institucionais nos litígios envolvendo o direito à saúde**. Revista de Investigações Constitucionais, Curitiba, vol. 5, n. 1, p. 83-108, jan./abr. 2018. DOI: 10.5380/rinc.v5i1.54934.

BARBOSA, Antonio Ezequiel Inácio e LIMA, Martonio Mont'alverne Barreto. **Influência das teorias dos diálogos institucionais e da última palavra provisória no pensamento constitucional brasileiro contemporâneo**. Revista de Investigações Constitucionais, Curitiba, vol. 5, n. 1, p. 110, jan./abr. 2018. [grifo nosso]. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rinc/a/hDx6rtYXCYSqSQWX6MzYy6P/?format=pdf&lang=pt> > Acesso em: 11 dez. 2021.

BRASIL. [Constituição Federal de 1988]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). > Acesso em: 11 nov. 2021.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Brasília, DF: Presidência da República. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm) > Acesso em: 21 nov. 2022.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016**. Brasília, DF: Presidência da República. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm) > Acesso em: 21 nov. 2022.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855.178/SE**, Rel. p/ acórdão Ministro EDSON FACHIN, PLENO, DJe de 16/04/2020. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incideNte=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793> > Acesso em: 21 nov. 2022.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário. 657.718/MG**, Rel. p/ acórdão Ministro ROBERTO BARROSO, PLENO, DJe de 09/11/2020, Disponível

em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>> Acesso em: 21 nov. 2022.

CHRISTAKOU, Dimitrios Luiz Lins Pereira. **Reação legislativa ao trabalho do judiciário: a superação da jurisprudência do STF sob o enfoque do controle de constitucionalidade.** Orientador: Victor Marcel Pinheiro. 2018. Trabalho de Conclusão (Pós-graduação) – Instituto Legislativo Brasileiro, Brasília, DF, 2018, f. 8. [grifo nosso]. Disponível em: <http://www2.senado.gov.br/bdsf/handle/id/556148> > Acesso em: 11 dez. 2021.

CLÈVE, Clèmerson Merlin; LORENZETTO, Bruno Meneses. **Diálogos institucionais: estrutura e legitimidade.** *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, vol. 2, n. 3, p. 183-206, set./dez. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.5380/rinc.v2i3.44534>

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER. **Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução.** 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Resolução nº 107 de 6 de abril de 2010.** Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/files/compilado1805582022060862a0e50659f7a.pdf>> Acesso em: 21 nov. 2022.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. **Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil.** *Revista Direito GV*, v. 15, n. 3, set./dez. 2019, e1934. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/2317-6172201934>.

FERREIRA, Débora Costa. XIMENES, Julia Maurmann. **Diálogos Institucionais e Impacto Orçamentário da Judicialização de Políticas Públicas.** *Revista Thesis Juris – RTJ*, eISSN 2317-3580, São Paulo, v. 5, n. 3, p. 808-831, set./dez. 2016.

FILHO, Fernando José Longo. **A Última Palavra e Diálogo Institucional: Relações com as teorias democráticas em Dworkin e Waldron.** Caderno de pós-graduação em direito PPGDir/UFRGS. Porto Alegre. Volume X. Número 3. 2015, pp. 92 e 98.

FREITAS BC, FONSECA EP, QUELUZ DP. **A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática.** *Interface (Botucatu)*. 2020; 24: e190345. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/Interface.190345>> Acesso em: 10 Ago. 2022.

MASSUDA Adriano; WANG Daniel; CORREIA Luis; MOROZOWSKI Ana Carolina. **“O remédio mais caro do mundo” e os dilemas do SUS e do STF.** 2020; Disponível em: < <https://portal.fgv.br/artigos/remedio-mais-carro-mundo-e-dilemas-sus-e-stf> > Acesso em: 21 nov. 2022.

MENEGUIN, Fernando B. **Avaliação de impacto legislativo no Brasil. Texto para discussão 70.** Ed: Centro de Estudos da Consultoria do Senado Federal. Março, 2010.

MENEGUIN, Fernando B. SILVA, Rafael Silveira. **Avaliação de impacto**



**legislativo: cenários e perspectivas para sua aplicação** / Eduardo S. S. Vieira ... [et al.]; organizadores: Fernando B. Meneguim, Rafael Silveira e Silva. – Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2017.123 p.

GADELHA, José Lafayette Pires Benevides. **Entre decisões e reações: Diálogos (e embates) institucionais entre supremo tribunal federal e congresso nacional**. Orientador: Dr. Glauco Salomão Leite. 2018. Dissertação (Mestrado) – Universidade Católica de Pernambuco, Recife, PE, 2018, f. 15. Disponível em: <<http://tede2.unicap.br:8080/handle/tede/1059>> Acesso em: 11dez. 2021.

GALDINO, Flávio. **Introdução à teoria dos custos do Direito: Direitos não nascem em árvores**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

GODOY, Miguel Gualano de; MACHADO FILHO, Roberto Dalledone. **Diálogos institucionais: possibilidades, limites e o importante alerta de Roberto Gargarella**. *Revista de Informação Legislativa*: RIL, Brasília, DF, v. 59, n. 233, p. 117-133, jan./mar. 2022. Disponível em: <[https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/59/233/ril\\_v59\\_n233\\_p117](https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/59/233/ril_v59_n233_p117)> Acesso em: 06 mai. 2022.

IPEA. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Texto para Discussão. **Evolução do gasto com medicamentos no Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016**. Brasília: Rio de Janeiro: Ipea, 2018.

JOTA, **Orçamento da saúde sofre cortes que podem chegar a R\$ 60 bilhões, diz CNS**. Disponível em: <<https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/orcamento-da-saude-sofre-cortes-que-podem-chegar-a-r-60-bilhoes-18112022>> Acesso em: 21nov.2022

OSTERNO, Raissa Carly Fernandes Macêdo. **O Poder da última palavra e os Diálogos Institucionais: Uma análise da crise da jurisdição constitucional**. Orientador: Dr. Claudio Ladeira de Oliveira. 2017. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, 2017, f. 105-107. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/186198>> Acesso em: 11 dez. 2021.

RIBEIRO, Ana Célia de Sousa. **Ativismo judicial do STF e reações político-legislativas do Poder Legislativo: meios de contenção do poder e instrumentos de diálogos institucionais**. Orientador: Dr. Ivo Dantas. 2019. Dissertação (Doutorado) – Universidade Federal de Pernambuco, Recife, PE, 2019, Disponível em:<[http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UFPE\\_898161b172f3a686e5b8de6633bf817b](http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UFPE_898161b172f3a686e5b8de6633bf817b)> Acesso em: 11 dez. 2021.

RODRIGUES, Daniel dos Santos; LIMA, Jordão Horácio da Silva. **Judicialização da saúde, acesso a medicamentos e diálogos institucionais**. A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional, Belo Horizonte, ano 21, n. 83, p. 161-180, jan./mar. 2021. DOI: 10.21056/aec.v21i83.1294.

VIEIRA, Oscar Vilhena. **Supremocracia**. São Paulo: Revista de Direito GV, 2009, p. 442.

